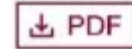




## ジェナー & ブロック レポート



### The Jenner & Block Report

Updates on U.S. Law for the Japanese Legal and Business Communities

#### Topics

##### 特集記事

Featured Development

##### 会社法の最近の動向

Corporate Update

##### クラスアクション (集団訴訟)

Class Action

##### 特許法：最近の動向

Patent Law: Recent Trends

##### 通信法

Communications

##### ホワイトカラー犯罪の弁護及び調査

White Collar Defense & Investigation

##### 競争法

Competition

#### 編集者記 / Editors' Note

ジェナー&ブロックレポートの2016年9月号をお届け致します。ジェナー&ブロックレポートでは、米国での法的進展に関する最近の動向につき、概要をご説明しています。

今月の特集記事では、連邦通信委員会によるロボコール・ストライク・フォースの創設、及び、臨床検査会社が不公正な行為又は慣行を行い「合理性を欠く」データセキュリティ対策によりFTC法第5条に違反したとの連邦取引委員会の最近の意見を取り上げています。また、2016年8月1日に施行され、同日以後の合併及び取引に適用される、デラウェア州一般会社法の改正についても記載しております。さらに、ジェネリックバイオ医薬品の販促に関するタイムラインや、最近のクラスアクションについての判決についても取り上げています。

ご質問等ございましたらご連絡下さい。お時間をお取り頂きありがとうございます。

ジェナー&ブロックチーム

Welcome to the September 2016 edition of the Jenner & Block Report, a digest of recent legal developments in the United States. We hope you find this publication interesting and helpful to your business or legal practice.

This month's Featured Development article discusses the Supreme Court decision in *Halo Electronics v. Pulse Electronics*, which could increase the availability of enhanced damages for willful patent infringement.

This issue also discusses the Federal Communication Commission's formation of its Robocall Strike Force, as well as the Federal Trade Commission's recent opinion and order concluding that a clinical laboratory committed an unfair act or practice in violation of Section 5 of the FTC Act as a result of its allegedly "unreasonable" data security practices. The newsletter also highlights the state of Delaware's amendments to its general corporate law, which went into effect on August 1, 2016, and will apply to mergers and transactions entered into on or after that date. An additional patent article discusses the

timeline for commercial marketing of generic biologics on pharmaceuticals, while updates in recent class action decisions are also included here.

We hope that you find these summaries of interest and we thank you for taking the time to the Jenner & Block Report.

Regards,

The Jenner & Block Team

## 特集記事 / Featured Development

連邦最高裁判所、故意の特許権侵害に対する増額賠償（Enhanced Damages）の適用範囲を拡大

*Halo Electronics, Inc. v. Pulse Electronics, Inc.*, 136 S. Ct. 1923, 1932-33 (2016)において、連邦最高裁判所は、故意の特許侵害に対する増額賠償（Enhanced Damages）に関する連邦巡回区控訴裁判所の厳格な基準を退け、増額賠償の適用範囲を拡大する可能性のある、より緩和した基準を支持する意見を述べた。

特許法は、故意の特許侵害を防止するため、3倍賠償の可能性を規定している（35 U.S.C. § 284参照）。*Halo*判決における連邦最高裁判所の判断以前は、特許権者が客観要件及び主観要件の2つから成る基準を証明できた場合にのみ、侵害者に対する3倍賠償が認められていた。すなわち、第1に、原告（特許権者）は、「客観的にみて、有効な特許権を侵害する可能性が高い行為であったにもかかわらず、特許侵害者がかかる行為をした」ということ（客観要件）を証明しなければならなかった。*In re Seagate Technology, LLC* (497 F.3d 1360, 1371 (Fed. Cir. 2007)。第2に、原告は、かかる特許権侵害について、「被告（特許侵害者）が知っていたか、知っていたはずであることが明らかである」ことを示し、主観要件を証明しなければならなかった。*Seagate*判決のこの基準は、特許権者が故意の特許侵害を証明することを困難にし、増額賠償をも難しくしてきていた可能性がある。

連邦最高裁判所は、*Seagate*判決の2つの要件から成る基準を退けた。連邦最高裁判所は、*Seagate*判決による従前の基準では、「特許権を略奪するような者、すなわち、正当な理由なく特許権を侵害する者でさえ、その者の弁護士法廷戦術の巧さのみによって第284条の制裁を免れることができしまう」と述べた。*Halo Electronics, Inc.*, 136 S. Ct. at 1932-33。換言すれば、侵害時に認識していなかったことでも、増額賠償に対する抗弁として事後的に申し立てることができてしまう、ということである。*Seagate*判決の客観要件により、不当にも、「意図的に他人の特許権を侵害する『未必の故意ないし悪意のある略奪者』のような、最も責任が問われるべき侵害者の多くが、制裁から除外され」てきた。特許侵害者は、客観的にもっともらしい抗弁を申し立てることにより、かかる抗弁が最終的には功を奏さなかった場合や、かかる抗弁を侵害時に認識していなかった場合でも、増額賠償を免れたからである。そのため、連邦最高裁判所は、*Seagate*判決における客観要件は不要である、と判示した。

また、連邦最高裁判所は、増額賠償は、「証拠の優越の基準によって判断」されるべきであり、*Seagate*判決で要求されていた、より厳格な「明白かつ確信を抱くに足る」証明までは不要である、と判示した。そして、*Seagate*判決の基準の各要件に対して、上訴審が原審と異なる評価基準を用いる「3つの枠組み」を否定し、その代わりに、増額賠償には裁量権の濫用の基準（判決にあたって原審がその裁量権を濫用したか否か）が適用される、と判示した。

理論的には、*Halo*判決における連邦最高裁判所の判断によって、原告（特許権者）は、故意の特許侵害に対して増額賠償を得ることが容易になったはずである。しかし、連邦最高裁判所は、増額賠償は「悪質な事案」にのみ適用される、と指摘している。*Halo* at 1932。*Halo*における連邦最高裁判所の判断は、被告（特許侵害者）が勝訴した場合に弁護士費用を求償しやすくした*Octane Fitness v. ICON Fitness*における連邦最高裁判所の判断の変化と酷似している点が重要である（134 S. Ct. 1749, 1758 (2016)参照）。*Octane Fitness*判決においても、連邦最高裁判所は、（審級間で）判断基準が分かれることを否定し、立証責任を証拠の優越の程度まで下げ、上訴審における審査は「裁量権の濫用」基準によるべき、とした。*Halo Electronics*, 136 S. Ct. at 1927, 1932参照（*Halo Electronics*判決及び*Octane Fitness*判決の類似性について論じている）。これら2つの重要判例の影響については、突き詰めれば、類

似の基準及び立証責任のもと、事実無根の訴えを受けた者は弁護士費用の求償が認められやすく、他方、故意に特許権を侵害した者は3倍賠償を支払わなければならない、特許侵害訴訟における当事者間の公平化が図られることになる、といえる。

---

## Supreme Court Decision Could Increase Availability of Enhanced Damages for Willful Patent Infringement

The Supreme Court recently issued an opinion in *Halo Electronics v. Pulse Electronics* rejecting the inflexible Federal Circuit test to award enhanced damages for willful infringement in favor of a more lenient standard that may increase the likelihood of enhanced damages awards. *Halo Electronics, Inc. v. Pulse Electronics, Inc.*, 136 S. Ct. 1923, 1932-33 (2016).

To deter willful patent infringement, the Patent Act provides the possibility for treble damages. See 35 U.S.C. § 284. Before the Court's *Halo* decision, treble damages could only be awarded if the patent owner could satisfy a two-part test with both an objective and subjective prong. First, the plaintiff had to prove that "the infringer acted despite an objectively high likelihood that its actions constituted infringement of a valid patent." *In re Seagate Technology, LLC* (497 F.3d 1360, 1371 (Fed. Cir. 2007). The plaintiff had to then satisfy the subjective prong by showing that such infringement "was either known or so obvious that it should have been known to the accused infringer." *Id.* This test made it difficult for a patentee to prove willful infringement and possibly be awarded enhanced damages.

The Court rejected the *Seagate* two-part test. It explained that under the old standard "someone who plunders a patent – infringing it without any reason to suppose his conduct is arguable defensible – can nevertheless escape any comeuppance under § 284 solely on the strength of his attorney's ingenuity." *Halo Electronics, Inc.*, 136 S. Ct. at 1932-33. Put differently, a party could create an after-the-fact defense to enhanced damages even if it was otherwise unaware of that defense during the time of the offending conduct. The Court therefore eliminated the *Seagate* objective prong because it unfairly "exclude[d] from discretionary punishment many of the most culpable offenders, such as the 'wanton and malicious pirate[s]' who intentionally infringe[d] another's patent," who could escape enhanced damages by raising an objectively reasonable defense even if the defense ultimately failed and the defendant was unaware of the defense while committing the infringing acts. *Id.* at 1932.

The Court also held that enhanced damages should be "governed by a preponderance of the evidence standard" rather than the more stringent "clear and convincing" standard required under *Seagate*. And the Court rejected the "tripartite framework" of appellate review that used different standards for each portion of the *Seagate* test, and instead established that the abuse of discretion standard applies for enhanced damages awards. *Id.*

The Supreme Court's *Halo* decision should, in theory, make it easier for a plaintiff to obtain enhanced damages for willful infringement; however, the Court noted that enhanced damages are only appropriate in "egregious cases." *Id.* at 1932. It is important to note that the *Halo* decision mirrors the changes the Court made previously in *Octane Fitness v. ICON Fitness*, which made it easier for a defendant prevailing party to be awarded attorney fees. See 134 S. Ct. 1749, 1758 (2016). In *Octane Fitness*, the Court also rejected a multipart standard of review, lowered the burden of proof to a preponderance of the evidence standard, and set an "abuse of discretion" standard for appellate review. See *Halo Electronics*, 136 S. Ct. at 1927, 1932 (discussing similarities between *Halo Electronics* and *Octane Fitness*). It is possible that the aftermath of these two influential decisions will, in essence, level the playing field between baseless infringement cases being susceptible to attorney fee awards while a willful infringer may have to pay treble damages by requiring both of those decisions to be subject to similar tests and burdens of proof.

---

## クラスアクション (集団訴訟) / Class Action

カリフォルニア州最高裁判所、クラスアクションにおける弁護士費用の適切な算出方法を明確化

8月11日、カリフォルニア州最高裁判所は、*Lafitte et al. v. Robert Half Int'l, Inc.*において、クラスアク

シオンにおける弁護士費用の適切な算出方法を明確化した。本件の第一審では、カリフォルニア州の労働法違反を主張するクラスアクションにおいて、1900万ドルの支払いによる和解が成立し、630万ドルの弁護士費用（和解金額の3分の1に相当する金額）が認められた。同第一審裁判所は、クラス全体の取り分としての和解金額全体（コモン・ファンド）に対する弁護士費用の金額の割合による算出方式だけでなく、いわゆるロードスター方式（弁護士の合理的な範囲の稼働時間に合理的な時間報酬額を掛け合わせ、事件の難易度等に応じて一定の乗数を乗じて弁護士費用を算出する方式）を用いた原告弁護士の提出にかかる情報と弁護士費用案の検証も行った上で、上記の弁護士費用を認容した。原告弁護士から示された弁護士費用案は、2.03から2.13の乗数を適用して算出されている。第一審（及び控訴審）は、事件の複雑性、要した期間、不確実性といった要素をもとに、この弁護士費用を合理的と認めた。カリフォルニア州最高裁判所は、これを認めた上で、クラスアクションにおける2種類の弁護士費用の算出方法について長文の意見を述べた。同裁判所は、弁護士費用について、コモン・ファンドに対する割合による算出ではなく、ロードスター方式を用いることを求めた *Serrano v. Priest* (1977) における判示は、公益に資する訴訟において勝訴した場合に弁護士費用の請求を認める理論（いわゆる「private attorney general doctrine」）に基づく訴訟にのみ適用されることを明確にした。そして、その他のコモン・ファンドとしての請求を行うクラスアクションにおいては、コモン・ファンドに対する割合による算出方式も、特に裁判所がロードスター方式を用いて弁護士費用の合理性について検証を行っている場合は、直ちに不相当とはいえないとした。興味深いことに、リユー裁判官は、補足意見において、裁判所は、第3巡回区控訴裁判所により発足した「クラスの弁護士の選択についてのタスクフォース」が推奨する複数の手法を用いて、認容する弁護士費用が合理的なものになるよう取り組むべきである旨が述べられている。そのような手法には、訴訟が開始された段階で、弁護士費用にかかる条件を審査した上、条件付で承認する手法や、洗練された原告が関与していない大規模な訴訟において、あえて反対の意見を述べて弁護士費用の合理性について裁判所に対して議論を促す「クラス・ガーディアン」を選任する手法等が含まれる。同意見については [リンク](#) を参照。

---

## California Supreme Court Clarifies Proper Methodologies for Awarding Attorney's Fees in Class Action Cases

On August 11, the California Supreme Court issued a ruling in *Lafitte et al. v. Robert Half Int'l, Inc.*, that clarified the proper methodologies for awarding attorney's fees in class action cases. In a class action alleging employment law violations under California law, the trial court approved a settlement of \$19 million after a class had been certified, and a fee award of \$6.3 million (which was one third of the settlement). The trial court approved that fee award based upon not only the percentage of the common fund settlement, but also after performing a reasonableness "cross-check" of the amount against the information provided by the plaintiffs' counsel using a lodestar method. That calculation revealed that the proposed amount would mean a multiplier over lodestar of 2.03 to 2.13. Given the complexity, duration, and contingency risk involved in the matter, the trial court (and the intermediate Court of Appeal) found the requested amount to be reasonable. The Supreme Court affirmed, and provided a lengthy discussion of the two methods of calculating a fee award in class actions. The Court made clear that its earlier opinion in *Serrano v. Priest* (1977) requiring use of the lodestar method, rather than a percentage of common fund method, applied only to cases brought under the "private attorney general" doctrine. In other cases involving a common fund for recovery by class members, the Court found that using a percentage method would not be per se unreasonable, particularly where the court performs a cross-check based on the lodestar method to confirm the reasonableness of the award. Interestingly, Judge Liu wrote a separate concurrence to encourage courts to improve the reasonableness of attorney fee awards by using several measures recommended by the Task Force on Selection of Class Counsel convened by the Court of Appeals for the Third Circuit. Those measures include reviewing and conditionally approving the terms of attorney compensation at the start of a litigation, and in larger cases that do not involve sophisticated plaintiffs, appointing "class guardians" to play "devil's advocate" and present arguments to the court concerning the reasonableness of requested fees. [Click here](#) to view the opinion.

---

ハッキング被害を受けたが金銭的損害を被っていない原告も、プライバシー侵害に基づくクラスアクションを提起する原告適格を有する

*Lewert v. P.F. Chang's China Bistro, Inc.*, 819 F.3d 963 (7th Cir. 2016) (No. 14-3700) は、P.F. Chang'sのレストランで飲食をした原告らが、コンピューターシステムへのハッキング被害を受けた旨のP.F. Chang'sによる公表を受け、データ侵害に基づく訴訟を提起した事案である。ある原告は、同レストラ

ンで用いたクレジットカードの不正使用の被害を受けたが、不正使用された取引は即時にキャンセルされた。また、他の原告は、クレジットカードの不正使用の被害を受けたわけではない。第一審裁判所は原告適格を欠くとして訴えを却下したが、第7巡回区控訴裁判所はこれを差し戻した。同控訴裁判所は、*Remijas v. Nieman Marcus Group, LLC*, 794 F.3d 688 (7th Cir. 2015) における判示を適用し、クレジットカードやデビットカードが不正使用される危険や個人情報の盗難の危険が増加すること自体が、*Remijas* 判決において示された損害の範疇に含まれる「切迫した損害」に十分該当し、原告適格の根拠となる、とした。は原告らのデータの盗難被害を否定しているが、原告らは、自らのデータが不正アクセスを受けたとして、訴答段階における原告適格を基礎付けるには十分とされる申し立てを行った、とされた。

---

## Hacked Plaintiffs Without Losses Have Standing to Pursue Breach of Privacy Class Action

In *Lewert v. P.F. Chang's China Bistro, Inc.*, 819 F.3d 963 (7th Cir. 2016) (No. 14-3700), plaintiffs, who had dined at P.F. Chang's restaurants, brought data breach claims after P.F. Chang's announced its computer operations had been hacked. One plaintiff experienced fraudulent transactions on the credit card he used at the restaurant, which he immediately cancelled. The other plaintiff did not experience fraudulent charges on his card. The district court dismissed the lawsuit for lack of standing and the Seventh Circuit reversed. Applying its earlier decision in *Remijas v. Nieman Marcus Group, LLC*, 794 F.3d 688 (7th Cir. 2015) (see July 2015 EWS: Litigation Update), the Seventh Circuit stated that increased risk of fraudulent credit or debit card charges and the increased risk of identity theft were sufficiently "impending injuries" to fit within the categories of harm delineated in *Remijas* and give rise to standing. Although P.F. Chang's denied that plaintiffs' data was stolen, plaintiffs had made plausible allegations that their information had been compromised, which was sufficient to establish standing at the pleading stage.

---

## 通信法 / Communications

### ロボコール対策に関する業界主導の連合体の結成

夕食時にかかってくる、「クレジットカードお客様窓口のレイチェルです」と名乗り、「お客様はオール・インクルーシブのクルーズに当選しました」といったものから、「IRSから滞納税に関する請求があります」といった不気味なものまで、自動音声流れる迷惑電話は、誰もが経験したことがあるだろう。いわゆるロボコール (Robocall) である。米連邦通信委員会 (FCC) には、消費者から年間20万件のロボコール関連の苦情が寄せられる。今夏、FCCのウィーラー議長は、通信会社各社に対して、業界を挙げてのロボコール対策への取り組みを呼びかけていた。これを受けて、通信各社や業界団体によりロボコール・ストライク・フォース (RSF) が結成され、2016年8月19日にその初会合が開かれた。

RSFは、2016年10月19日までに、調査結果や対策案等をFCCに報告する。同報告において、業界主導によるロボコール対策が可能か、又は、さらなるFCC主導の措置が必要か、明らかになることが期待される。

本件並びにRSF及びその活動に関する詳細については、[リンク](#)のJenner & Blockのクライアント・アラート本文を参照。

---

## Industry-Led Strike Force Convened to Address Robocall "Scourge"

The experience is familiar—perhaps an interruption during dinner by “Rachel from Cardholder Services,” a recording announcing that you’ve won an all-expenses paid cruise, or, more ominously, one claiming to be from the IRS demanding payment of delinquent taxes. Robocalls. The FCC receives over 200,000 robocall-related complaints per year, making them the FCC’s number one consumer grievance. This summer, Chairman Wheeler called on industry players across the telecommunications “ecosystem” to band together to fight the “scourge” of robocalls. The result was the formation of the

Robocall Strike Force (RSF)—made up of companies and industry organizations—which held its first meeting on August 19, 2016.

The RSF will report to the Commission its findings and recommendations by October 19, 2016. By then, it should become clearer whether industry-supported solutions to combating robocalls are likely, or whether we should expect further Commission-led action.

To learn more about the background of this issues, as well as the Robocall Strike Force and its mission, [click here](#) to read the full Jenner & Block client alert on this topic.

## 競争法 / Competition

連邦取引委員会、LabMDに対する審決において、データセキュリティ対策を強く求める

先月、連邦取引委員会（FTC）は、臨床検査会社のLabMDに対し、合理性を欠くデータセキュリティ対策により、連邦取引委員会法第5条に違反する不正な行為又は慣行があったとの審決を出した。本件は、同法の適用に関して当局の公式見解が示され、その適用範囲が拡大される可能性があるものであり、注目される。

FTCによれば、LabMDは、患者の検体検査を行い検査結果を医師に報告する臨床検査事業を行っている。同臨床検査の過程で、LabMDは、75万件を超える患者の個人情報を保有しており、これには、氏名、住所、生年月日、ソーシャルセキュリティナンバー、保険情報、診断コード、医師による検査の指示内容といったセンシティブな情報も含まれる。FTCによれば、LabMDは、少なくとも2005年から2010年までの間、「最低限のセキュリティ対策」も講じていなかった、とされている。例えば、データの完全性監視システムや侵入検知システムの構築、ファイヤーウォールにかかったトラフィックの十分な監視、IT担当従業員等に対するデータセキュリティ対策の訓練、厳重なパスワードを要求するポリシー、既知の脆弱性に対応するソフトウェアのアップデートといった措置を講じていなかったほか、マネジメントのメンバーにピアツーピア（P2P）のファイル共有アプリケーションをダウンロードすることもできる過度に広汎な管理者権限を与えていたとされている。

FTCによれば、LabMDでは、経理担当マネージャーがP2PプログラムのLimeWireをダウンロードしており、意図せずに患者のセンシティブな個人情報ファイルが共有されていたことが発覚している。その他にも、LabMDによる調査により、多くの潜在的なセキュリティ対策の脆弱性が発見されているとされている。FTCによれば、少なくとも1件のファイルが明らかに漏洩しており、これにはHIV、ヘルペス、前立腺がん、テストステロン値の検査に関する情報等が含まれている。

FTCは、関係証拠をもとに、LabMDが連邦取引委員会法第5(n)条に違反したと結論付けた。同条においては、(1)対象となる行為又は慣行により、消費者に実質的な損害が生じ又は生じる可能性が高く、(2)当該損害が消費者自身によって合理的に回避可能なものではなく、かつ、(3)対象となる行為又は慣行により消費者や競争にもたらされる利益が当該損害を上回らない場合に、対象となる行為又は慣行は不正又は欺瞞的であるとされる。FTCは、個人情報の盗難が実際に生じたかどうかは明らかでないことを認めながらも、正当な権限なくセンシティブな医療情報が漏洩したことによるプライバシーの侵害は、それ自身が第5(n)条にいう実質的な損害に該当する、と結論付けた。さらに、FTCは、本件では「実質的な損害が生じる重大な危険性」が存し、それだけで第5(n)条の違反を基礎付けるのに十分であるとした。

FTCの結論は、行政法審判官による先例を覆すものである。同先例においては、消費者の個人情報の盗難は現実には生じていないため、第5(n)条にいう「損害」は生じておらず、また、将来個人情報の盗難が生じる「確からしさ」はないため、第5(n)条にいう「損害が生じる可能性が高い」ともいえない、とされていた。同先例を覆し、FTCは、行政法審判官は不正性の審査において誤った審査基準を適用したと結論付けた上で、（個人情報の盗難ではなく）情報の漏洩それ自体が、現実の「損害」の発生を基礎付けるのに十分であり、（確からしい危険ではなく）「実質的な損害が生じる重大な危険性」が存すれば、将来「損害が生じる可能性が高い」というに十分であるとした。

センシティブな個人情報、とりわけ医療情報を保有し取り扱う会社は、本件が示すデータセキュリティ対策の基準を満たしているかどうかを確認しておくことが望ましい。

---

## FTC Insists on Data Security in LabMD Ruling

Last month, the Federal Trade Commission issued [an opinion and order](#) concluding that a clinical laboratory, LabMD, Inc., committed an unfair act or practice in violation of Section 5 of the FTC Act as a result of its allegedly “unreasonable” data security practices. This FTC matter has been closely watched and may well have a significant impact as an official confirmation—or arguably a broadening—of the law’s scope.

According to the FTC’s opinion, LabMD operated as a clinical laboratory that conducted tests on patient specimen samples and reported the test results to its physician customers. As a result, it had collected sensitive personal information for over 750,000 patients over the course of its operations, including their names, addresses, dates of birth, Social Security numbers, insurance information, diagnosis codes, and physician orders for tests and services. According to the FTC, LabMD allegedly failed to institute “basic security practices” at least from 2005 until 2010. For example, it allegedly lacked the following measures: “file integrity monitoring or intrusion detection system”; “adequate[] monitor traffic coming across its firewalls”; “data security training” for “its information technology personnel or other employees”; “a policy requiring strong passwords”; software “update[s]” to “protect against known vulnerabilities”; and overly broad assignment of “administrative rights” that permitted management employees to download peer-to-peer (P2P) file-sharing applications.

According to the opinion, LabMD later discovered that a billing manager had downloaded a P2P program, LimeWire, that inadvertently shared sensitive patient files. LabMD also found a host of other potential security vulnerabilities through further investigation. According to the FTC, at least one file was clearly disclosed, and it contained information about “tests for HIV, herpes, prostate cancer, and testosterone levels,” among other things.

Assessing this evidence, the FTC concluded that LabMD had violated Section 5(n) of the FTC Act, 15 U.S.C. § 45(n), under which an act or practice affecting commerce can be found “unfair or deceptive” if (1) it “causes or is likely to cause substantial injury to consumers”; (2) the injury “is not reasonably avoidable by consumers themselves”; and (3) the injury is “not outweighed by countervailing benefits to consumers or competition.” Acknowledging that the FTC did not know whether identify theft actually happened, the FTC nevertheless concluded that “that the privacy harm resulting from the unauthorized disclosure of sensitive health or medical information is in and of itself a substantial injury under Section 5(n).” Moreover, the FTC ruled that “there was a significant risk of substantial injury,” and that this alone was enough to violate Section 5(n).

Notably, the FTC’s decision overruled an earlier order by an Administrative Law Judge. In support of that order, the ALJ found that no “harm” occurred within the terms of the statute because no consumer’s identify was stolen, and future harm was not “likely” within the statute’s terms because it was not “probable” to occur in the future. Overruling this order, the FTC concluded that “the ALJ applied the wrong legal standard for unfairness”: disclosure alone (*not* identity theft) was sufficient to constitute an actual “harm,” and a “significant risk of substantial injury” (not a “probable” risk) was sufficient to constitute a “likely” risk of future harm.

Companies that store and process sensitive personal data—particularly medical information—would be well advised to review the FTC’s *LabMD* opinion and assess whether they satisfy its standard for data security.



## 会社法の最近の動向 / Corporate Update

### デラウェア州会社法の改正について

2016年6月16日、デラウェア州知事ジャック・マーケル氏は、デラウェア州会社法（DGCL）を改正する法案371号に署名した。同改正は、2016年8月1日より施行され、同日以降に締結される合併等の取引に適用される。

### 第251(h)条「締め出し」合併

第251(h)条の改正は、従前の同条項の改正における不透明性を解消し、いわゆる「締め出し合併」(Intermediate-form merger)又は「略式合併」(Short-form merger)の活用範囲を拡大することを目的として行われた。二段階買収においては、買収者は、まず一段階目として、対象会社の発行済株式の全部を対象とする公開買付けを行う。当該公開買付けによって取得されなかった株式は、二段階目として行われる合併により取得されることになる。第251(h)条の2013年改正において、所定の条件を満たす対象会社に対して二段階買収を行う買収者は、一段階目の公開買付けにより、二段階目の合併について対象会社の株主総会の承認を得るのに十分な株式所有割合(通常は過半数であり、以下「基準所有割合」という。)を取得した場合に、二段階目の合併を対象会社の株主総会を経ずに行うことができる、とされた。今般の2016年改正は、締め出し合併又は略式合併をより効率的かつ直接的に行うことを可能とし、その適用範囲を拡大するため、以下の点を明確化している。

第251(h)条は、対象会社が発行するいずれかの種類の株式が、証券取引所に上場され又は合併契約締結の直前における株主数が2,000人を超える場合に、当該対象会社に対して適用される。対象会社の全ての種類の株式について、証券取引所に上場され又は合併契約締結の直前における株主数が2,000人を超えている必要はなく、例えば、対象会社の普通株式が証券取引所に上場されているが、優先株式は上場されていない場合でも、当該対象会社に対して第251(h)条が適用される。

対象会社の株式に対する公開買付けは、別個の種類別の株式に対して、それぞれ別個の公開買付けにより行うことができる。

基準所有割合の計算においては、買収主体の株式の全部を保有する者が保有する対象会社の株式についても算入される。

基準所有割合の計算において、証券に表章されていない株式のうち、証券取引清算機関が名義株主となっている株式については、実質株主による公開買付けに応じる旨の承認等が証券取引清算機関から公開買付代理人に伝達されることにより、公開買付代理人の口座において受領されたものとみなされる。その他の証券に表章されていない株式については、当該株式を移転させる旨のレターを公開買付代理人が受領することにより、同様に受領されたものとみなされる。

買収主体又はその関係者(買収主体の株式の全部を保有する者、買収主体の完全子会社、又は買収主体の株式の全部を保有する者の完全子会社)の株式等を対価として、それらの者に対象会社の株式を移転することが書面により合意されている場合、当該対象会社の株式(「ロールオーバー株式」)は、基準所有割合の計算において算入される。ロールオーバー株式及び対象会社の自己株式については、二段階目の合併において、公開買付けにおける買付価格と同額の対価を受領する権利が与えられる必要はない。

一段階目の公開買付けについて、買付予定数に下限を付すことや、所定の種類の株式が応募されることを条件とすることは妨げられない。

### 株式買取請求権の改正

株式買取請求権が和解交渉の手段として利用されることを防ぐことを目的として、第262条に定める株式買取請求権について、主に以下の2点の改正がなされた。

合併等の直前に証券取引所に上場している株式については、(1)株主が株式買取請求権を行使する株式数の合計が、株式買取請求権の対象となる種類の株式の発行済株式総数の1%を超え、(2)株主が株式買取請求権を行使する株式数の合計に対して、合併等により交付される対価の合計額が100万ドルを超え、又は、(3)合併が第253条又は第267条により承認された場合を除き、裁判所は株式買取請求を却下しなければならないものとされた。会社が、定款の定めにより株主に対して特に株式買取請求権を付与している場合であっても、株式買取請求権の行使は改正後の第262条に従う。

会社は、株式買取請求にかかる決定を待たずに、事前に株式買取請求権の行使者に対して一定の金額を支払うことにより、当該株式買取請求について発生する利息の額を抑えることができるものとされた。会社に不公平な経済的不利益が生じることを防ぐため、最終的に認められる買取価



格が、会社が事前に支払った金額を超えた部分についてのみ利息が発生することとなる。これは、株式買取請求の手續を不要に遅延させる動機を低下させ、株式買取請求により高率の利息を得ることを目的として合併発表後に株式を取得する実務を減少させることを目的とした改正である。

#### その他の改正

第111条の改正により、デラウェア州衡平法裁判所の事物管轄が明確化され、若干拡大された。

第141条の改正により、DGCLに基づく各委員会及び委員会委員への付議には、各小委員会及び小委員会委員への付議を含むとみなされるものとされた。また、各小委員会の定足数のデフォルトルールとして、小委員会委員の過半数の出席が要件とされた。なお、各小委員会の定足数は、定款等により変更することができる。

第158条の改正により、授権された2名の会社役員が、会社を代表して株券に署名することができるものとされた。なお、従前どおり、株券の2名分の署名は、それぞれの署名が、授権された別個の会社役員としての権限に基づき行われる限り、同一人による署名によることは妨げられない。

第311条及び第312条の改正により、定款のRestoration（有効期限の徒過により失効した定款の効力を回復させる場合）とRevival（無効とされた定款の効力を復活させる場合）の区別が明確化されるとともに、それぞれの手續が簡素化された。

---

## **Delaware Amends its General Corporate Law**

On June 16, 2016, Delaware Governor Jack Markell signed House Bill 371 into law, amending the General Corporation Law of the State of Delaware (the "DGCL"). The amendments went into effect on August 1, 2016, and will apply to mergers and transactions entered into on or after that date.

### ***DGCL Amendments***

#### Section 251(h) "Intermediate-Form" Mergers

Changes to Section 251(h) were made in an effort to lessen the ambiguity of prior amendments and thus widen the use of intermediate- or short-form mergers. In a two-step acquisition, a buyer will first make a tender offer for all outstanding stock of a target corporation. Any shares not exchanged in that first step will then be acquired in a subsequent merger. Under 2013 amendments to Section 251(h), an acquirer that is engaged in a two-step acquisition of a qualifying target may complete the second step (the merger) without a vote of the target stockholders if, after the first step (the tender offer), the acquirer obtains enough outstanding shares of the target (typically a majority) to deliver stockholder approval of the second-step merger vote ("Threshold Ownership"). In order to provide for a more efficient and direct means of effecting short-form mergers and to broaden the availability of such mergers to transactions within the spirit, if not the letter of the former Section 251(h), the 2016 amendments clarify that:

Section 251(h) applies to a target company with *any* class or series of capital stock listed on a national securities exchange or held by more than 2,000 holders prior to the execution of the merger agreement. Not every class or series of stock of a target corporation must be listed on a national securities exchange or held by more than 2,000 holders; Section 251(h) could apply to a target corporation if its common stock is listed even if its preferred stock is not.

An Offer, as defined by Section 251(h), for the stock of a target corporation includes separate offers for separate classes or series of stock.

Shares of stock of the target held by any person that owns all of the outstanding stock of the acquiring entity counts toward establishing Threshold Ownership.

For purposes of the determining Threshold Ownership, uncertificated shares held of record by a clearing corporation as nominee would be deemed "received" by the depository upon transfer into

the depository's account by means of an agent's message. All other uncertificated shares would be "received" by physical receipt of an executed letter of transmittal by the depository.

Target shares that are required, by written agreement, to be transferred to the offeror or its affiliate in exchange for equity in the offeror or affiliate ("Rollover Shares") may also be counted in determining whether the acquirer has obtained Threshold Ownership.

Rollover Shares, and any other shares of the target held in treasury, by any wholly-owned subsidiary of the target or by the offeror or its affiliates, need not be converted in the second-step merger into the right to receive the same consideration as paid in the offer.

The first-step tender offer may be conditioned on the tender of a minimum number or percentage of the shares of the target, or of any class or series of target shares.

#### Appraisal Rights Amendments

In an effort to mitigate the use of the appraisal process as leverage in settlement negotiations, the amendments to DGCL Section 262 altered appraisal rights in two primary respects:

First, as to shares listed on a national securities exchange immediately before the merger or consolidation, an appraisal proceeding must be dismissed unless (1) the total number of shares entitled to appraisal exceeds 1% of the outstanding number of shares of the class or series eligible for appraisal; (2) the value of the consideration for such shares exceeds \$1 million; or (3) the merger was effected as a "short-form" merger under DGCL Sections 253 or 267. Even where a corporation has adopted a provision in its certificate of incorporation granting appraisal rights where they would not otherwise exist, an appraisal proceeding would still be subject to the amended Section 262.

Second, a corporation may cut off or reduce the accrual of interest on such claims by paying a certain amount to claimants before the final resolution of their claim. So as to avoid levying an unfair financial penalty on a corporation that has otherwise offered adequate consideration for a target's stock, the amendment allows for interest to only accrue on an appraisal amount award in excess of the corporation's earlier payment. This is intended to lessen incentives to prolong appraisal actions and to reduce the practice of purchasing appraisal rights after a merger is announced in order to reap a windfall from the appraisal award and the attractive interest rate applied to such awards.

#### Other DGCL Amendments

DGCL Section 111 is now amended to clarify and somewhat expand the Court of Chancery's subject matter jurisdiction.

DGCL Section 141 now states that references in the DGCL to board committees and board committee members are deemed to include subcommittees and subcommittee members. Section 141 also adopts a majority default rule for establishing a quorum and approving a vote in subcommittee. Such default, however, may be altered by a corporation's governing documents.

DGCL Section 158 now provides that any two officers of a corporation may execute stock certificates on behalf of the corporation, if so authorized. The signatures may still be of the same person, so long as each signature is made in a separate authorized officer capacity of such person.

DGCL Sections 311 and 312 now clarify the distinction between restoration and revival of a corporation's certificate of incorporation, and amend and simplify the procedures related to such actions.



## 特許法：最近の動向 / Patent Law: Recent Trends

ジェネリックバイオ医薬品の市場参入に関するスケジュールが明らかになる

世界中で最もよく売れている医薬品の多くは、年間数十億ドルの収益を生むバイオ医薬品である。ブランド医薬品に代わるジェネリック医薬品（しばし、バイオシミラーと呼ばれるもの）の米国市場への流入を促進するため、生物製剤の価格競争及び革新法（BPCIA）の成立により、ジェネリック医薬品のための簡略承認手続が2010年に創出された。上記の法律及び医薬品の収益を考えると、ブランド医薬品の製薬会社とジェネリック医薬品の製薬会社にとっての重要な問題点は、連邦食品医薬品局（FDA）にバイオシミラーの簡略申請がなされた後、どの程度のスピードでそのバイオシミラーを米国市場に出せるか、である。

近時、この問題点に関する重要なガイダンスが出された。2016年7月、*Amgen v. Apotex*において、FDAの承認が出た後、バイオシミラーの申請者は、当該申請者がFDAの承認済のバイオシミラーを市場で売り出すことが可能になる少なくとも180日前には、先発品のスポンサー（すなわち、ブランド医薬品の製薬会社）に対して通知をしなければならない、と連邦巡回控訴裁判所は判示した。これは、バイオシミラーがFDAによって承認された後、少なくともか月間、当該バイオシミラーを米国において販売することができない、ということの意味する。また、2016年8月下旬、FDAは3番目となるバイオシミラー製品を承認したが、申請時期と承認時期から、バイオシミラーの申請からそれに対する判断がなされるまで、約10か月かかることが明らかになった。以上を踏まえると、裁判所の干渉（具体的には差止命令の発令）がなければ、バイオシミラーは、FDAへの申請から約16か月後に市場に出ることになる。

---

## Recent Events Clarify Timeline for Commercial Marketing of Generic Biologics

Many of the world's top-selling pharmaceuticals are biologic drugs with multi-billion-dollar yearly revenues. To promote the introduction of generic alternatives (oftentimes called "biosimilars") to these brand name drugs in the U.S., an abbreviated approval pathway for generic biologic drugs was created in 2010 by passage of the Biologics Price Competition and Innovation Act (BPCIA). In light of that Act and the revenue at stake, a key issue for both brand and generic pharmaceutical companies is how quickly those biosimilars can get to the U.S. market once an abbreviated application for a biosimilar is filed with the Food and Drug Administration (FDA).

Recent events provide important guidance on this issue. In *Amgen v. Apotex*, decided in July 2016, the Federal Circuit held that after receiving FDA approval, a biosimilar-product applicant must give notice to the reference product sponsor (i.e., the brand name company) at least 180 days before it can begin commercially marketing the FDA-licensed biosimilar. This means that after a biosimilar is approved by the FDA, it still cannot be commercially marketed in the U.S. for at least 6 months. Relatedly, in late August 2016, the FDA approved its third biosimilar product. The timing of that application's filing and acceptance reveals that the FDA will likely approve or reject a biosimilar application approximately 10 months after it was filed. In combination these events show that, absent court intervention (e.g., through issuance of injunctive relief), a biosimilar can be expected to reach the market approximately 16 months after the biosimilar application is filed with the FDA.

---

## ホワイトカラー犯罪の弁護及び調査 / White Collar Defense & Investigation

フォルクスワーゲン社のエンジニア、有罪答弁を行い、当局への協力に同意

連邦規制当局及び州の取締官は、フォルクスワーゲン社が、米国内で販売された何十万台の自動車を含む何百万台もの同社製自動車の排ガステストにおいて不正を働いた、として同社を訴追し、刑事責任について同社と既に合意している。また、フォルクスワーゲン社は、排ガス不正に関し、既に多数の和解を成立させている。

本件に関し、9月初め、ミシガン州東部地区連邦地方裁判所のショーン・・コックス裁判官は、（フォルクスワーゲン社のエンジニアである）ジェームズ・ロバート・リャン氏が起訴されていたことを公開した。起訴日は2016年6月1日で、その後、大陪審による調査が行われた。リャン氏は同時に、「欠陥装置」の使用に参加することで、米国に対する詐欺、通信詐欺（wire fraud）、及び、大気浄化法（the Clean Air Act）違反の共謀をした旨の有罪答弁を行った。同氏は、フォルクスワーゲン社の社員は取締官に会ったが、問題については知らなかったと主張した、と述べ、連邦及び州の取締官に対し、フォルクスワーゲン社製自動車の連邦排ガステストに合格する能力に関し、虚偽申告を行ったことも認めた。

「リャン氏及びその共謀者は、米国消費者に対する表示は虚偽であり、フォルクスワーゲン社のディーゼル車がクリーンではないことを知っていた」と有罪答弁は述べている。リャン氏には、最長5年間の懲役刑と多額の罰金刑が課せられる可能性がある。

---

## Volkswagen Engineer Pleads Guilty to Criminal Charges and Agrees to Cooperate

The first criminal charge has been agreed to following allegations from U.S. federal and state regulators that Volkswagen was not truthful regarding emissions tests for millions of vehicles, including hundreds of thousands sold in the United States. Volkswagen has already agreed to a number of settlements involving the emissions scandal.

U.S. District Judge Sean F. Cox, sitting in the Eastern District of Michigan, unsealed an indictment of James Robert Liang in early September. That indictment was dated June 1, 2016 and followed a grand jury investigation. Mr. Liang concurrently pled guilty to one count of conspiracy to defraud the United States, to commit wire fraud and to violation of the Clean Air Act for his participation in the use of “defeat devices.” He also admitted to making false statements to federal and state regulators about the ability of Volkswagen vehicles to pass federal emissions tests, stating that Volkswagen personnel met with regulators but claimed they did not know about the issue.

The plea agreement states that “Liang and his co-conspirators knew that these representations made to U.S. customers were false, and that VW’s diesel vehicles were not clean.” Mr. Liang faces a potential prison term of five years and a substantial financial penalty.



### EDITORS

Terrence J. Truax  
Co-Editor, Managing Partner  
ttruax@jenner.com

Brent Caslin  
Co-Editor, Partner  
bcaslin@jenner.com

Miwa Shoda  
Co-Editor, Special Counsel  
mshoda@jenner.com

### ASSOCIATE EDITORS

Donald E. Batterson  
Partner  
dbatterson@jenner.com

Jeremy M. Creelan  
Partner  
jcreelan@jenner.com

Louis E. Fogel  
Partner  
lfogel@jenner.com

Gabriel A. Fuentes  
Partner  
gfuentes@jenner.com

Susan J. Kohlmann  
Partner  
skohlmann@jenner.com

### CONTRIBUTORS

Anthony R. Collins  
Hannah K. Costigan Cowles  
Jeremy M. Creelan  
Brendan A. Donahue  
John Flynn  
Bradley P. Humphreys  
Breeane K. Long  
Marc A. Reinhardt

Joseph L. Noga  
Partner  
jnoga@jenner.com

Nick G. Saros  
Partner  
nsaros@jenner.com

G. Thomas Stromberg  
Partner  
tstromberg@jenner.com



© Copyright 2016 Jenner & Block LLP, 353 North Clark Street, Chicago, IL 60654, 312 222-9350. Jenner & Block is an Illinois Limited Liability Partnership including professional corporations. Under professional rules, this communication may be considered advertising material. The material contained in this document has been authored or gathered by Jenner & Block for informational purposes only. It is not intended to be and is not considered to be legal advice. Transmission is not intended to create and receipt does not establish an attorney-client relationship. Legal advice of any nature should be sought from legal counsel.